

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Borax ..... 1,200 g  
Acide borique ..... 1,800 g

Pour 100 ml de solution.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour lavage ophtalmique.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

Voie locale.

EN LAVAGE OCULAIRE.

1 à 3 lavages oculaires par jour.

Les lavages se font de façon directe par jet en retournant le flacon et en appuyant légèrement sur celui-ci, en prenant garde de ne pas mettre en contact le flacon avec la surface de l'œil et en essuyant l'excédent avec une compresse ou du coton hydrophile.

##### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants de la solution.

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

###### Mises en garde spéciales

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Il est recommandé d'éviter l'utilisation de ce produit en cas de port de lentilles de contact souples hydrophiles en raison de la présence d'un conservateur (bromure de benzododecinium) susceptible de s'adsorber sur ce type de lentilles.

###### Précautions d'emploi

En cas de traitement concomitant par un collyre, il convient d'attendre 15 minutes avant son instillation.

##### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

En cas de traitement concomitant par un collyre contenant un principe actif différent ; espacer de 15 minutes les instillations.

#### 4.6. Grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, faute de données cliniques exploitables.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Une gêne visuelle passagère peut être ressentie après instillation du collyre en solution.

Dans ce cas, il est conseillé de ne pas conduire ou d'utiliser de machines jusqu'au retour de la vision normale.

#### 4.8. Effets indésirables

Rarement irritation oculaire.

#### 4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

En cas d'irritation, rincer au sérum physiologique stérile.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: **ANTISEPTIQUE LOCAL/ASTRINGENT LEGER A USAGE OPHTALMIQUE**

(S: organe des sens)

#### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseignée.

#### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

### 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

#### 6.1. Liste des excipients

Bromure de benzododécinium, chlorure de sodium, concentré d'eau de rose, eau purifiée.

#### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

#### 6.3. Durée de conservation

Avant ouverture: 2 ans.

Ne pas conserver plus de 28 jours après ouverture. Les autres conditions d'utilisation et de conservation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

#### 6.4. Précautions particulières de conservation

Voir [rubrique 6.3](#).

#### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

100 ml ou 150 ml en flacon en polyéthylène haute densité, fermé par un bouchon en polypropylène pourpre.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

### **MCNEIL**

1, RUE CAMILLE DESMOULINS  
TSA 20005  
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 347 746-4: 100 ml en flacon (polyéthylène)
- 302 803-9: 150 ml en flacon (polyéthylène)

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter par le titulaire]

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Médicament non soumis à prescription médicale.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

#### **NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire**

Emballage extérieur.

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

**DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire**

Borax/Acide borique

#### **2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Borax ..... 1,200 g

Acide borique ..... 1,800 g

Pour 100 ml de solution.

#### **3. LISTE DES EXCIPIENTS**

Bromure de benzododécinium, chlorure de sodium, concentré d'eau de rose, eau purifiée.

#### **4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU**

Solution pour lavage ophtalmique.

Flacon de 100 ml ou 150 ml.

#### **5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie locale.

EN LAVAGE OCULAIRE

Lire la notice avant utilisation.

#### **6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE**

Sans objet.

#### **8. DATE DE PEREMPTION**

EXP {MM/AAAA}

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver plus de 28 jours après ouverture.

Notez la date d'ouverture en clair sur l'emballage.

Les autres conditions d'utilisation et de conservation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

## 11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### Titulaire

#### **MCNEIL**

1, RUE CAMILLE DESMOULINS  
TSA 20005  
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX

### Exploitant

#### **MCNEIL SANTE GRAND PUBLIC**

1, RUE CAMILLE DESMOULINS  
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

### Fabricant

Sans objet.

## 12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

## 13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

## 14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

## 15. INDICATIONS D'UTILISATION

Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale.

## 16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

## PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUDES**

**NATURE/TYPE Plaquettes / Films**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**2. MODE D'ADMINISTRATION**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE**

Sans objet.

**6. AUTRES**

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire**

Borax/Acide borique

#### Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

#### Sommaire notice

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire ?
3. COMMENT UTILISER DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

ANTISEPTIQUE LOCAL/ASTRINGENT LEGER A USAGE OPHTALMIQUE

(S: organe des sens)

#### Indications thérapeutiques

Lavage oculaire en cas d'irritation conjonctivale.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

### *Contre-indications*

**N'utilisez jamais DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire** dans les cas suivants:

Allergie connue à l'un des constituants de la solution;

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

**Faites attention avec DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire:**

#### **Mises en garde spéciales**

Ne pas injecter, ne pas avaler.

Il est recommandé d'éviter l'utilisation de ce produit en cas de port de lentilles de contact souples hydrophiles en raison de la présence d'un conservateur (bromure de benzododecinium) susceptible de s'adsorber sur ce type de lentilles.

#### **Précautions d'emploi**

En cas de traitement concomitant par un collyre, attendre 15 minutes avant son instillation.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### *Interactions avec d'autres médicaments*

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

L'efficacité d'un collyre peut être perturbée par l'instillation simultanée d'une autre solution oculaire;

Dans ce cas, il convient d'attendre 15 minutes avant de pratiquer l'instillation du collyre.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

#### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament doit être utilisé avec prudence pendant la grossesse et l'allaitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### *Sportifs*

Sans objet.

### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Immédiatement après utilisation, il se peut que votre vision soit troublée. Faites attention si vous conduisez des véhicules ou si vous utilisez des machines.

### *Liste des excipients à effet notoire*

Sans objet.

### 3. COMMENT UTILISER DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire ?

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **Posologie**

1 ou 3 lavages oculaires par jour.

Les lavages se font de façon directe par jet en retournant le flacon et en appuyant légèrement sur celui-ci, en prenant garde de ne pas mettre en contact le flacon avec la surface de l'œil et en essuyant l'excédent avec une compresse ou du coton hydrophile.

##### **Mode et voie d'administration**

Voie locale.

EN LAVAGE OCULAIRE

Se laver soigneusement les mains.

Eviter de toucher l'œil ou les paupières avec l'embout du flacon.

Reboucher le flacon après utilisation.

##### **Fréquence d'administration**

En cas de traitement concomitant par un collyre, attendre 15 minutes avant son instillation.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez utilisé plus de DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire que vous n'auriez dû** et que vous ressentez des effets indésirables, rincer au sérum physiologique stérile et informez en votre médecin ou votre pharmacien.

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Sans objet.

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Irritation oculaires

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

#### *Date de péremption*

Ne pas utiliser DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

#### *Conditions de conservation*

Ne pas conserver plus de 28 jours après ouverture. Notez la date d'ouverture en clair sur l'emballage. Les autres conditions d'utilisation et de conservation sont sous la responsabilité de l'utilisateur.

*Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration*

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

*Liste complète des substances actives et des excipients*

**Que contient DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire ?**

**La substance active est:**

Borax ..... 1,200 g  
Acide borique ..... 1,800 g

Pour 100 ml de solution.

**Les autres composants sont:**

Bromure de benzododécinium, chlorure de sodium, concentré d'eau de rose, eau purifiée.

*Forme pharmaceutique et contenu*

**Qu'est-ce que DACRYOSERUM, solution pour lavage oculaire et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de solution pour lavage ophtalmique.

Flacon de 100 ml ou 150 ml.

*Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent*

### **Titulaire**

**MCNEIL**

1, RUE CAMILLE DESMOULINS  
TSA 20005  
92787 ISSY LES MOULINEAUX CEDEX

### **Exploitant**

**MCNEIL SANTE GRAND PUBLIC**

1, RUE CAMILLE DESMOULINS  
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

### **Fabricant**

**LABORATOIRES MARTIN - JOHNSON & JOHNSON - MSD**

B.P. 1  
03340 BESSAY-SUR-ALLIER  
ou

**PHARMASTER**

Z.I. DE KRAFFT  
67150 ERSTEIN

*Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen*

Sans objet.

*Date d'approbation de la notice*

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

*AMM sous circonstances exceptionnelles*

Sans objet.

*Informations Internet*

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.